WINCARE group by ASKLÉSANTÉ

Manual de uso

PA0010044

MAJ 23/10/2014 ES

afaq ISO 13485 Santé Médical AFNOR CERTIFICATION

afaq QSE Qualité Sécurité Environnement AFNOR CERTIFICATION

AXTAIR

A. CONTENIDO DEL EMBALAJE ..... - 3 -
B. SIGNIFICADOS DE LOS PICTOGRAMAS DEL COMPRESOR ..... - 3 -
C. DESCRIPCIÓN ..... - 3 -
D. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO ..... - 3 -
E. INDICACIONES ..... - 4 -
F. CONTRAINDICACIONES ..... - 4 -
G. CARACTERÍSTICAS ..... - 5 -
H. PANEL DE CONTROL ..... - 6 -
I. INSTALACIÓN / UTILIZACIÓN ..... - 8 -
J. ALARMAS ..... - 9 -
K. MANTENIMIENTO / DESINFECCIÓN ..... - 10 -
L. MANTENIMIENTO / REVISION ..... - 10 -
M. ALMACENAMIENTO ..... - 12 -
N. ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO ..... - 12 -
O. GARANTÍA ..... - 12 -

A CONTENIDO DEL EMBALAJE

- 1 colchón enrollado dentro de una bolsa de transporte
- 1 compresor
- 1 cable de alimentación eléctrica con 2 sistemas de enganche a las estructuras fijas de la cama.
- 1 manual de usuario

B SIGNIFICADOS DE LOS PICTOGRAMAS DEL COMPRESOR

	Atención, ver manual de uso y/o instrucciones de utilización
	Guardar en seco
	Aparato de clase II (Doble aislamiento)
	Atención, equipamiento eléctrico y electrónico objeto de una recolecta selectiva.
	Aparato de tipo BF
	Conforme con los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/CEE aplicables a los dispositivos médicos
	Corriente alterna

C DESCRIPCIÓN

El colchón está constituido de 18 células de aire de 12 cm de altura colocadas sobre una base de espuma de 5 cm.
Las células permiten una alternancia de inflado (una de cada dos) salvo 3 células de la zona de la cabeza que se mantienen estáticas.
El conjunto está protegido por una funda íntegra amovible impermeable a los líquidos y transpirable, que integra una almohada.

D PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

- La alternancia de las presiones permite evitar una compresión vascular prolongada susceptible de provocar una hipoxia tisular.
- El modo estático baja presión permite dar asistencia a personas que necesitan una inmovilización (fractura, traumatismo neurológico) reducir al mínimo los dolores secundarios, un traumatismo local, favorecer el reposo del paciente, realizar fases de curación antes de la implantación de un colchón estático.
- El modo "tratamiento" permite favorecer la ergonomía de determinados actos sanitarios.
- El ajuste de la presión permite la adaptación del colchón a la morfología del paciente y a su posición.

E INDICACIONES

Según dictamen de la Comisión de Evaluación de los Productos y Prestaciones publicado en el Diario Oficial del 21 de julio de 2005 y de conformidad con las opiniones dadas por expertos clínicos

Prevención y ayuda al tratamiento de escara(s) constituida(s) de fase 1 a 4 (según diagnostico médico) de pacientes encamados más de 15 horas que presentan un riesgo de escara(s) evaluado según escala validada y valoración clínica.
Paciente cuyo peso no puede determinarse.

F CONTRAINDICACIONES

Traumatismos óseos no estabilizados y/o musculares en contacto con el soporte;
Primeros días de poscirugía de escara (injerto cutáneo o colgajo), preferir el modo estático;
Paciente seguido en domicilio sin posibilidad de intervención de auxiliares médicos.
El dispositivo no debe utilizarse en cajón hiperbares.

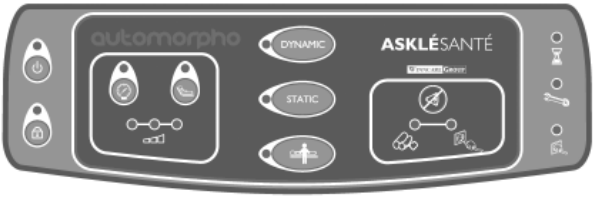
⚠ ADVERTENCIA:
De conformidad con el Anexo 1 de la Directiva 93/42/CEE relativa a los requisitos esenciales aplicables a los dispositivos médicos, únicamente la compatibilidad entre los sistemas ensamblados por el fabricante **ASKLE**SANTE garantiza una combinación segura para el uso del colchón de aire motorizado AXTAIR.
Las características y las prestaciones del soporte de aire motorizado serán mantenidas exclusivamente mediante el uso de la bomba AXTAIR [ref. VAXT3/POMPETRI o VAXT3/POMPEAUTO], combinado con el colchón AXTAIR [ref. VAXT3/MA] y, facultativamente, con el kit de inflado [ref. VKIT/AXT].
La autoridad nacional encargada de la seguridad sanitaria y de los productos para la salud puede en cualquier momento iniciar actuaciones en materia de control de las condiciones de comercialización de los productos y tomar las medidas necesarias en caso de peligro o de infracción a la normativa vigente. En caso de incumplimiento de las disposiciones de uso anteriormente enunciadas, puede verse comprometida la responsabilidad del usuario en caso de accidente.

G CARACTERÍSTICAS

CARACTERÍSTICAS DE LOS SOPORTES		
	AUTOMORPHO	**AUTOMORPHO XL**
Peso usuario	30 – 135 kg	
Peso del soporte	8 Kg	9,5 Kg
Dimensiones del soporte	195 x 87 x 17 cm	195 x 117 x 17 cm
Altura de las células de aire	12 cm	
Desinflado rápido (Válvula CPR)	memos de 15 s.	
Materia células	Polyurethane éther 300 µm	
Base en espuma	Polyether -18 kg/m3	
Funda (parte superior)	PROMUST PU HD (Jersey/Polyurethane)	
Funda (parte inferior)	antideslizantePU/PVC	
Autonomía con tapón de transporte	> 8 heures	
Clasificación al fuego según normas	EN 597-1&2 et GPEM D1-90 & D1-89bis	
Garantie	2 años contra cualquier defecto de fabricación	
Vida útil	5 años	
Bomba de inflado rápido	Compatible (ref. VKIT/AXT)	

CARACTERÍSTICAS DEL COMPRESOR AUTOMORPHO
Modo alterno: 1 célula de cada 2 (tiempo de ciclo: 7 minutos)
Modo estático baja presión
Ajuste automático de la presión en función de la morfología del paciente
Ajuste de la posición del paciente
Modo estático para los tratamientos
Caudal Bomba (valores indicativos) : > 7 litres / min
Tiempo de inflado del colchón: - Menos de 20 min con Auomorpho - Menos de 30 min con Automorpho XL - Menos de 2 min con bomba de inflado rápido
Filtro antipartículas amovible
Potencia acústica: < 35 dBA (según NF EN ISO 3744 : 1995)
Alarmas visuales y sonoras
Alimentación eléctrica : 220-240 voltios
Longitud del cable de alimentación : 4 m
Corriente max : 630 mAT
Protección a las electrocuciones clase II
Certificado de complimiento IEC 60601-1&2
Garantía: 2 años contra cualquier defecto de fabricación
Vida útil: 5

H PANEL DE CONTROL



Botón de marcha/parada

Este botón permite poner en funcionamiento o parar el compresor. La puesta en marcha se efectúa mediante una pulsación normal y el apagado mediante una pulsación larga.

Botón de bloqueo de teclado

Este botón permite bloquear o desbloquear el teclado táctil mediante una pulsación larga de aproximadamente 4 segundos para evitar selecciones involuntarias. Por defecto, el teclado se bloquea automáticamente al cabo de 5 minutos sin acción.

Piloto luminoso de "espera"

Es piloto luminoso de color naranja parpadea cuando el compresor efectúa una operación. Ej.: el inflado inicial

Piloto luminoso de revisión

Este piloto luminoso de color naranja se enciende de forma continuada cuando se aconseja revisar el compresor.
(Cf. § L- MANTENIMIENTO/REVISIÓN)

Piloto luminoso de presencia de red

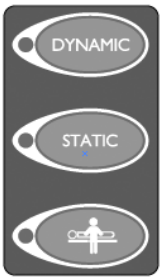
Este piloto luminoso de color naranja y de visualización permanente indica que el compresor está conectado a la red (fuente de energía eléctrica), incluso cuando el compresor no está en funcionamiento.

Botón de corte de alarma sonora

Este botón permite interrumpir las alarmas sonoras.

Cada modificación o selección (parámetros o funciones) es señalada con un BIP sonoro.
Un error de selección es señalado con 3 BIPS muy rápidos.

Modos de funcionamiento



Esta zona permite seleccionar uno de los tres modos de funcionamiento posibles. Pulsando el botón correspondiente al modo, éste se activa. El piloto luminoso verde, se enciende de manera continua para validar la selección.

Modo dinámico baja presión: activa la alternancia de una célula de cada dos (salvo 3 células de la zona de la cabeza para mayor confort). El cambio de ciclo se efectúa cada 7 minutos.

Modo estático baja presión: infla todas las células del colchón a una presión constante al nivel de presión interna la más débil y favorece la inmersión del paciente en el soporte para aumentar la superficie en apoyo, lo que reduce las presiones medias de interfaz.

Modo tratamiento (Estático): hace firme la superficie del colchón con el fin de facilitar las manipulaciones del paciente durante los cuidados sanitarios o los pesajes (ej. Traslado cama-sillón)

⚠ ADVERTENCIA:

Por seguridad, el modo tratamiento está activo 30 minutos; al cabo de 25 minutos una señal sonora (3 BIPS) avisa de que el modo está casi terminado y el piloto luminoso parpadea. Al cabo de 30 minutos, el compresor bascula automáticamente al modo anterior.

Ajustes

Esta zona permite el ajuste de los parámetros. Pulsando el botón correspondiente, es posible modificar los ajustes. Los pilotos luminosos azules se encienden entonces de manera continua para validar la selección.

Botón de "presión": permite activar en cualquier momento un cálculo de presión con un compresor AUTOMORPHO.
El piloto luminoso fijo significa que el cálculo es efectivo.

Indicador de nivel de presión: bajo, medio o alto.

Este botón permite ajustar la presión en función de la posición del paciente.
Se debe seleccionar para una posición sentada de más de 30°.

CONSEJO : *En determinados casos, cuando la inclinación del incorporador de espalda de la cama es superior a 30°, puede ser necesario aumentar la presión en el interior de las células para le confort et la seguridad del usuario. Pulsar el botón* *, el piloto luminoso azul se enciende..*
Aconsejamos limitar la duración de puesta en posición ½ sentada superior a 45° durante 2 horas como máximo para reducir el riesgo de escaras.

Alarmas

Esta zona está dedicada a las alarmas:

Alarma visual y sonora de presión anormal: el piloto parpadea y un timbre se activa en caso de presión demasiado baja o demasiado alta, lo que previene las fugas o fallos de la bomba.

Alarma visual y sonora de fallo eléctrico: el piloto se ilumina y un timbre se activa en caso de corte de corriente, desconexión o deterioro del cable eléctrico

I INSTALACIÓN / UTILIZACIÓN

AXTAIR TRIMODE AUTOMORPHO

1. Desenrollar el colchón.
2. Posicionarlo sobre el somier de la cama respetando el emplazamiento de los símbolos "cabeza" y "pie" de la funda.
3. Suspender el compresor al larguero de la cama (lado pies) mediante ganchos.
4. Guiar el cable de alimentación eléctrica del compresor a lo largo de la cama hasta el enchufe eléctrico más cercano y enchufarlo.

Atención: Si dispone de una bomba de inflado rápido, después de la etapa 4:

- Conectar el cordón eléctrico de la bomba de inflado a la red,
- Obstruir el racor del tubo de alimentación del colchón con el tapón unido,
- Posicionar la válvula CPR en "OPEN",
- Conectar la bomba de inflado rápido según el esquema más abajo,
  (Observación: la bomba infla en un sentido y desinfla en el otro),
- Pulsar el botón de puesta en marcha hasta que el colchón parezca estar inflado (aproximadamente 2 minutos)

5. Posicionar la válvula CPR del colchón en "close".
6. Conectar los tubos de alimentación del colchón al conector del compresor.
7. Pulsar el botón de Marcha/Parada del compresor. Los pilotos luminosos se encienden durante 1 segundo y suena un BIP.
8. Esperar a que el piloto luminoso "Espera" pare de parpadear, lo que significa el final de la fase de auto inflado. (Sin inflado rápido, este etapa dura aproximadamente 20 minutos)
9. Tumbar el paciente a plano sobre el colchón.
10. Activar el cálculo de presión pulsando el botón cuya luz parpadea. Sin activación, tras de 5 minutos de espera, el calculo va a activarse automáticamente.
Durante el cálculo, el botón de presión luminoso esta fijo y los indicadores de presión alternan. (Para un cálculo preciso, el paciente no tiene que moverse. El calculo dura 6 minutos como máximo.
Cuando el cálculo se acaba, el botón de presión luminoso se apaga, y los indicadores de presión se fijan para indicar la presión adaptada a la morfología del paciente.
El compresor activa automáticamente el modo dinámico.
11. Seleccionar la posición correspondiente al paciente (§ PANEL DE CONTROL)

⚠ **COMENTARIOS :**

- Desbloquear el panel de control antes de efectuar las selecciones pulsando el botón mas de 4 segundos (Ejemplo : para cambiar el modo)
- Para volver a calcular la presión de inflado, pulsar de nuevo el botón de "presión", los pilotos de presión se alternan.
- Cuando la instalación haya sido realizada con el paciente ausente, será necesario volver a activar el cálculo una vez que el paciente esté acostado en posición estirada.
- Excepcionalmente, se puede modificar el ajuste obtenido mediante cálculo automático pulsando de forma prolongada el botón "presión".
- La información esencial para la utilización del compresor está anotada en el lateral del mismo.

Después de 30 minutos sin selección, la intensidad luminosa de los pilotos disminuye para no molestar al paciente durante la noche. Una presión en una tecla reactiva la intensidad máxima durante 30 minutos.

⚠ ADVERTENCIA : para un cálculo preciso de la presión, el paciente tiene que estar acostado y no tiene que moverse.

⚠ ADVERTENCIA:
El cable eléctrico debe ser instalado de tal manera que se evite cualquier interferencia con las partes articuladas o las ruedas de la cama e impida tropezar al personal. Riesgo de lesiones corporales y de daños materiales. Utilizar los sistemas de ganchos amovibles suministrados

J ALARMAS

En caso de **alarma presión**, el piloto luminoso rojo parpadea y se emite una señal sonora discontinua. Se puede interrumpir la señal sonora pulsando el botón:

1. verificar la conexión del tubo de alimentación al compresor y el cierre de la válvula CPR
2. verificar que los tubos de aire estén correctamente posicionados, conectados y no seccionados
3. verificar la ausencia de fugas a nivel de las células (estructura, conexión)
4. sustituir las piezas defectuosas si fuera necesario (tubos, células …)
5. si el problema persiste, contactar con su distribuidor.

Cuando la presión vuelve a la normalidad, el compresor vuelve al funcionamiento normal y el piloto luminoso se apaga.

En caso de alarma de fallo eléctrico, el piloto luminoso rojo parpadea y se emite una señal sonora continua. Se puede interrumpir la señal sonora pulsando el botón:

1. verificar que el compresor esté siempre conectado (a nivel de la bomba y a nivel de la toma eléctrica)
2. aconsejamos desconectar los tubos de aire del compresor, obstruirlo con el tapón "transporte" y mover periódicamente el paciente.

Cuando la corriente vuelva, hay que reactivar el compresor pulsando el botón de "marcha/parada" y retomando lo indicado en las instrucciones de "Instalación/utilización" §.I, a partir de la etapa 8, tras haber vuelto a conectar el tubo de alimentación del colchón al compresor.

⚠ **COMENTARIOS:**

- Al arranque del compresor, hay una etapa de inicialización. En caso de problema de funcionamiento, una alarma viene indicada por el parpadeo rápido de todos los pilotos luminosos o, según el tipo de problema, por el parpadeo del piloto luminoso de revisión.
- Cuando el compresor está desconectado, incluso voluntariamente, se produce sistemáticamente una alarma de fallo eléctrico para avisar de una manipulación involuntaria.

⚠ **ADVERTENCIA:** después de un desinflado accidental del colchón debido a un corte de corriente prolongado, asegúrese de que durante el inflado el paciente no tenga ningún miembro atrapado entre las barreras de la cama.

CPR

<u>En caso de parada cardiaca:</u>

1. Girar la boquilla de la válvula CPR para posicionar la nervadura de plástico en "OPEN".
2. Esperar aproximadamente 15 segundos a que el colchón se desinfle y que el torso del paciente se encuentre sobre una superficie

K MANTENIMIENTO / DESINFECCIÓN

⚠ PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN:

- Antes de cualquier operación de mantenimiento, desconectar el equipamiento de su fuente de alimentación para evitar todos los riesgo de heridas corporales o daños materiales.
- No exponer el equipo a proyecciones de agua.

⚠ PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN:

No utilizar productos de limpieza corrosivos como los desengrasantes industriales o incluso los disolventes tipo acetona, éter.
No utilizar materiales abrasivos tales como la lana de acero o los "Scotch Brite".

Compresor:

Utilizar una toallita impregnada de una solución de producto detergente o de detergente/desinfectante de superficie marcada CE* a las concentraciones de uso recomendadas por el fabricante. Respetar el tiempo de remanencia.
Atención: no pulverizar con producto a fin de evitar cualquier deterioro del compresor por penetración de líquido dentro de la caja.

"El filtro se debe cambiar 1 vez al año o con más frecuencia dependiendo de las condiciones ambientales (polvo, humo, ...). "

Colchón:

Desinfección manual: utilizar una toallita impregnada de una solución de producto detergente o de detergente/desinfectante de superficie marcada CE* a las concentraciones de uso recomendadas por el fabricante. Respetar el tiempo de remanencia.

** Marcado CE obligatorio según la directiva 93/42/CEE para los productos que reivindican una utilización sobre las superficies de Dispositivos Médicos.*

Funda :
Respetar las siguientes condiciones de lavado:

Lavado con agua, T° máxima 90°C, acción mecánica reducida, enjuague a temperatura decreciente, escurrido reducido.

Blanqueamiento posible, clorado a 5000 ppm autorizado.

Planchado prohibido.

Limpieza en seco excluido, prohibido el uso de quitamanchas a base de disolvente.

Secado en lavadora autorizado, temperaturas moderadas

Artículo tratado con una sustancia de biocidas sin peligro alguno para el usuario. www.winncare.fr

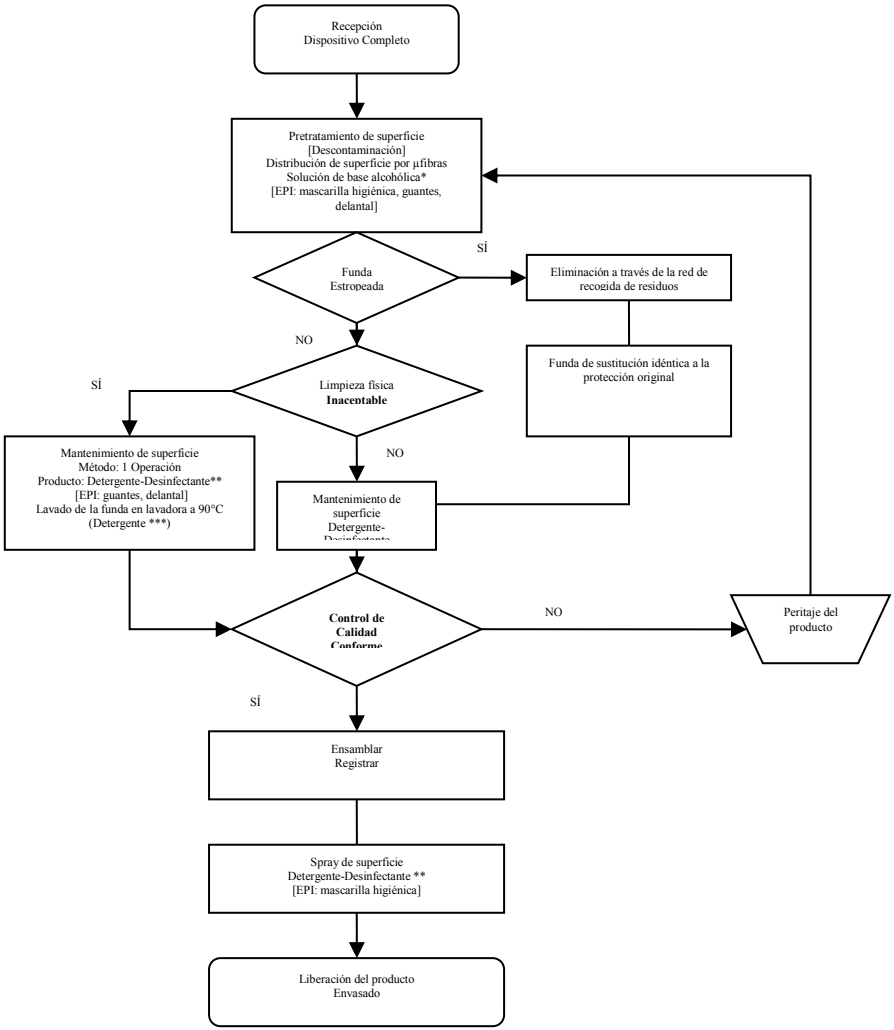
El FABRICANTE pondrá a disposición, sobre pedido, los esquemas de circuitos, las listas de componentes, las descripciones, las consignas de calibración o cualquier otra información útil para el PERSONAL DE CONSERVACIÓN y MANTENIMIENTO para efectuar las reparaciones autorizadas con arreglo al contrato que une al solicitante con el fabricante ASKLE.

L MANTENIMIENTO / REVISION

Se aconseja revisar periódicamente los compresores AXTAIR TRIMODE AUTOMORPHO y AXTAIR TRIMODE para conservar las características de funcionamiento en condiciones óptimas.
El intervalo periódico de mantenimiento aconsejado viene indicado por el encendido del piloto luminoso de revisión en el panel de control.

Este mantenimiento sólo podrá ser llevado a cabo por personas habilitadas, **ponerse en contacto con su distribuidor.**

Logigrama de mantenimiento y desinfección recomendado



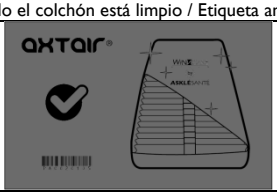
* Limpiador Desinfectante con base alcohólica de amplio espectro: bactericida EN1040, EN13727, Fungicida EN1275, EN13624, NF T72-190, Esporicida EN13697, EN14561, Polivirus EN14476, HBV, HCV.
Limitar la pulverización sobre las células
** Detergente- Desinfectante para mantenimiento de suelos y superficies (Lista Positiva de Desinfectantes)
*** Detergente neutro (producto de lavado de uso doméstico)

M ALMACENAMIENTO

Se provée una bolsa para el transporte y el almacenamiento del colchón que debe ser enrollado. La retirada de aire del colchón puede verse facilitada usando la bomba de inflado/desinflado conectada a la CPR (posición OPEN o abierta). El compresor puede ser colocado en el interior de la bolsa.

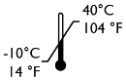
La etiqueta siguiente permite identificar el estado de limpieza del dispositivo AXTAIR:

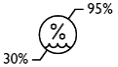
Etiqueta azaul cuando el colchón está limpio / Etiqueta amarilla cuando el colchón tiene un riesgo de contaminación :

	
Etiqueta azul cuando el colchon esta limpio	Etiqueta amaria cuando el colchon esta sucio

Condiciones de temperatura: mínima: -10°C; máxima: +40°C

Condiciones del grado de hidrometría: mínimo: 30%; máximo: 95%





⚠ ADVERTENCIA:

- Mantener los dispositivos protegidos de la humedad, de la luz directa del sol, de una fuente de calor continua. Riesgo de daños materiales.
- Prevenir el riesgo de golpes o de deterioro por objetos punzantes o cortantes. Riesgo de daños materiales.

N ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

PROTECCIÓN DEL MEDIOAMBIENTE

Este aparato contiene numerosos materiales reciclables.

Este símbolo le indica que este equipamiento es reciclable y que los aparatos usados no deben ser mezclados con otros residuos.

El reciclado de los aparatos será así realizado en las mejores condiciones de seguridad para limitar los efectos al medioambiente y la salud humana en caso de presencia de sustancias peligrosas, de acuerdo con la directiva europea 2002/96/CE sobre los residuos de equipamientos eléctricos y electrónicos desechos al final de su vida útil.

Usted puede contactar con el almacén, vendedor o distribuidor al cual usted ha comprado el producto para conocer los puntos de recolecta de los aparatos usados más cercanos de su domicilio.

Antes de cualquier eliminación, el aparato deberá limpiarse de acuerdo con las indicaciones del § "K- MANTENIMIENTO / DESINFECCIÓN" para evitar cualquier riesgo de contaminación.

Le agradecemos su colaboración para la protección del medioambiente.

O GARANTÍA

El compresor y el colchón están garantizados durante 2 años contra cualquier defecto de fabricación (excepto piezas de desgaste) a partir de la fecha de compra y en las condiciones recomendadas de uso detalladas en el manual de uso. Esta garantía no substituye a las garantías legales.

Para poder beneficiarse de la garantía, **es obligatorio conservar la factura de compra del producto**.

EN CASO DE DEFECTO DE FABRICACIÓN y si el producto sigue estando EN GARANTÍA, rogamos contacte con SU DISTRIBUIDOR, presentándole el producto incriminado. Éste efectuará los trámites necesarios ante nuestra sociedad con el fin de proceder bien a una reparación o bien a una sustitución estándar.

⚠ ADVERTENCIA:

Bajo la etiqueta que se encuentra en el lateral del compresor, hay un precinto de garantía. La presencia de este precinto garantiza que el compresor ha superado con éxito todas las pruebas de control así como su inviolabilidad.

En caso de que esta etiqueta fuera retirada por el usuario o una tercera persona no autorizada, la integridad del compresor no quedaría ya probada; ASKLE podrá denegar hacerse cargo de la reparación bajo garantía y se reserva el derecho de poner fin a la misma.

WINNCARE group by ASKLÉSANTÉ

DISTRIBUÉ PAR

papiers Avec Ecofolio tous les papiers se recyclent.

CE

ASKLÉSANTÉ Groupe Winncare – 200, rue Charles Tellier – Actiparc de Grézan – 30 034 Nîmes Cedex 1 (France)
Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15 – Fax. : 33 (0)4 66 02 15 00 – Email: contact@askle.com
www.winncare.fr